

GERİ ÇEKME BİLDİRİSİ

Değerli Müşterimiz,

Ürünün Adı : Nevofam 20 mg Tablet

Farmasötik Şekli : Tablet

Dozu : Her tablet 20mg Famotidin içerir.

Parti No ve Son Kullanma Tarihi: 2308055 (SKT: 07/2025)

Geri Çekme Nedeni : 24.09.2024 tarihinde T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından iletilen yazıya istinaden, yukarıda belirtilen parti numaralı ürüne ait Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na yapılan inceleme ve analizleri sonucu düzenlenen raporda; "Numunenin şikayet konusu (aynı blister yuvasında 2 adet tablet bulunması ve alttaki tabletin kırılmış olması) ile ilişkilendirilebilecek raf ömrü spesifikasyon parametreleri dahilinde analiz edilmiş olup "Görünüş (Sonuç. Yuvarlak, bikonveks, beyaz renkli tabletlerdir. Blister içindeki bir adet tabletin ortadan kırıldığı, 2 adet tabletin blister yuvasında kırık tablet parçası bulunduğu ve bazı blister yuvalarında tablet tozu biriktiği tespit edilmiştir; Spesifikasyon: Yuvarlak, bikonveks, beyaz renkli tabletlerdir./Firma Spes.) ve "Friabilite" (Sonuç: Yuvarlandıktan sonra tabletlerde kırık gözlendi; Spesifikasyon: Maks. %1,0 / Firma Spes.) Yuvarlandıktan sonra tabletlerde açıkça ezilme, çatlak, yarık, kırık varsa test başarısız olur /E.P. (Online version) 2.9.7.) yönünden uygun bulunmadığı sebebiyle, 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği" ne göre 3. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Stoklarınızda bulunan 2308055 seri numaralı "Nevofam 20 mg Tablet" isimli ürünümüzün miktar tespitinin yapılarak ve satış yapılan eczanelerden mevcut partilere ait ürünün miktarının tespitinin yapılarak tarafımıza 30.09.2024 tarihine dek bildirilmesini rica ediyoruz.

Saygılarımızla

Mesul Müdür ve Kalite Güvence Sorumlusu: **MUSTAFA KEMAL PAZAT**

Tarih: **25.09.2024**

İmza:

GERİ ÇEKME DEPO BİLDİRİM FORMU

Elinizde bulunan Nevofam 20 mg Tablet ait 2308055 parti numarası stok miktarına göre, aşağıdaki seçeneklerden uygun olanının işaretlenmesi ve elinizde mevcut ise miktar bilgilerinin doldurulmasını ve acil olarak iletilmesini rica ederiz.

Depo İli/Adı:.....

- Stoklarımızda yukarıda belirtilen ürün mevcut değildir.
- Stoklarımızda yukarıda belirtilen ürün mevcuttur.

Depomuzda bulunan geri çekilecek toplam ürün miktarı:

Parti Numarası	Deponuza sevk edilen ürün adedi	Deponuzdan eczanelere çıkış yapılan toplam ürün adedi	Çıkış yapılan eczanelerde satışta bulunan toplam ürün miktarı	Deponuz tarafından Eczaneden geri çekilen ürün miktarı
2308055				

Depo Yetkilisi Adı/Soyadı:

Tarih/İmza: